

Packungsbeilage: Informationen für den Patienten

Ventolin 100 µg/Dosis Dosieraerosol 200 Hub ES

Salbutamol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- ☐ Bewahren Sie dieses Packungsbeilage auf, da Sie es vielleicht noch einmal lesen müssen.
- ☐ Im Zweifelsfall fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.
- ☐ Dieses Arzneimittel wurde nur Ihnen verschrieben und Sie sollten es nicht an andere Personen weitergeben, auch wenn diese die gleichen Symptome haben wie Sie, da es ihnen schaden kann.
- ☐ Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ventolin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ventolin beachten?
3. Wie ist Ventolin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ventolin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ventolin und wofür wird es verwendet?

Ventolin 100 µg/Dosis Dosieraerosol 200 Hub ES ist für Erwachsene, Jugendliche und Kinder im Alter von 4 bis 11 Jahren (für Kinder unter 4 Jahren siehe Abschnitt 3) in den folgenden Fällen angezeigt:

- Notfallmedikamente bei leichtem, mittelschwerem oder schwerem Asthma.
- Vorbeugung von Bronchospasmen (Kurzatmigkeit oder Keuchen), die durch körperliche Anstrengung oder vor der Exposition gegenüber einem bekannten und unvermeidlichen allergenen Reiz ausgelöst werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ventolin beachten?

Verwenden Sie Ventolin nicht

- ☐ wenn Sie allergisch gegen Salbutamol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- ☐ um unkomplizierte vorzeitige Wehen oder eine drohende Fehlgeburt zu verhindern.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Konsultieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Anwendung von Ventolin beginnen, wenn Sie:

- ☐ die Einnahme dieses oder eines anderen Arzneimittels zur Behandlung dieser Krankheit wegen einer Allergie oder eines anderen Problems abbrechen mussten
- ☐ unter Bluthochdruckproblemen leiden
- ☐ eine Schilddrüsenüberfunktion haben (erhöhte Aktivität der Schilddrüse)

- ☐ eine Vorgeschichte mit Herzproblemen wie schnellem oder unregelmäßigem Herzrhythmus oder Angina pectoris (Brustschmerzen) haben
- ☐ einen niedrigen Kaliumspiegel im Blut haben
- ☐ Xanthinderivate (wie Theophyllin) oder Steroide zur Behandlung von Asthma einnehmen
- ☐ Diuretika einnehmen, die manchmal zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzproblemen eingesetzt werden.

Ihr Arzt wird Ihren Kaliumspiegel überwachen, wenn Sie Xanthinderivate, Steroide oder Diuretika einnehmen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass Sie eines dieser Probleme haben könnten.

Wenn die Einnahme dieses Arzneimittels für mindestens drei Stunden keine Linderung bringt, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Manchmal ist dieses Arzneimittel nicht geeignet und Ihr Arzt möchte vielleicht auf ein anderes Arzneimittel umsteigen.

Andere Medikamente und Ventolin

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Einige Arzneimittel können die Wirkung von Ventolin beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen erhöhen. Zu diesen Arzneimitteln gehören:

- ☐ Nicht-selektive β -Blocker wie Propranolol, die zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzproblemen eingesetzt werden.
- ☐ Monoaminoxidase-Hemmer (MAOIs), die zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden.

Ihr Arzt oder Apotheker wird entscheiden, ob Sie Ventolin zusammen mit diesen Arzneimitteln anwenden sollten.

Schwangerschaft und Stillen

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Ventolin während der Schwangerschaft oder Stillzeit benötigt wird, wird Ihr Arzt den möglichen Nutzen und die Risiken je nach Schwere des klinischen Zustands sorgfältig abwägen.

Fahren und Einsatz von Maschinen

Es wurden keine Studien über die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, durchgeführt.

Wichtige Informationen über einige der Inhaltsstoffe von Ventolin

Es ist möglich, dass einige Patienten ein anderes Gefühl oder einen anderen Geschmack als bei ihrer vorherigen Ventolin-Formulierung feststellen, weil das Treibmittel durch ein neues ersetzt wurde, das nicht zum Ozonabbau beiträgt.

Verwendung bei Sportlern und Sportlerinnen

Dieses Arzneimittel enthält Salbutamol, das bei Dopingkontrollen zu einem positiven Ergebnis führen kann.

3. Wie man Ventolin verwendet

Halten Sie sich genau an die Anweisungen Ihres Arztes, wie Sie dieses Arzneimittel einnehmen sollen. Im Zweifelsfall fragen Sie erneut Ihren Arzt oder Apotheker. Denken Sie daran, Ihre Medikamente einzunehmen.

Ihr Arzt wird Ihnen die Dauer der Behandlung mit Ventolin mitteilen. Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab.

Dieses Medikament erzeugt einen feinen Nebel, der in die Lunge eingeatmet werden muss. Vergewissern Sie sich, dass Sie wissen, wie Sie den Inhalator richtig anwenden. Wenn Sie irgendwelche Probleme haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Die empfohlene Dosis zur **Linderung eines akuten Anfalls** ist:

Erwachsene: eine Anwendung (100 Mikrogramm) oder zwei Anwendungen (200 Mikrogramm).

Kinder ab 12 Jahren: eine Anwendung (100 Mikrogramm) oder zwei Anwendungen (200 Mikrogramm).

Kinder unter 12 Jahren: eine Anwendung (100 Mikrogramm). Ihr Arzt kann die Dosierung auf zwei Anwendungen (200 Mikrogramm) erhöhen.

Die Anwendung von Ventolin bei Bedarf sollte nicht mehr als viermal pro Tag erfolgen. Die Notwendigkeit einer zusätzlichen Anwendung oder eine plötzliche Erhöhung der Dosis deutet auf eine Verschlimmerung der asthmatischen Erkrankung hin.

Die empfohlene Dosis zur Vorbeugung von Krampfanfällen bei körperlicher Betätigung beträgt:

Erwachsene: eine Anwendung (100 Mikrogramm) oder zwei Anwendungen (200 Mikrogramm) vor dem Sport.

Kinder ab 12 Jahren: eine Anwendung (100 Mikrogramm) oder zwei Anwendungen (200 Mikrogramm) vor dem Training.

Kinder unter 12 Jahren: eine Anwendung (100 Mikrogramm) vor dem Sport. Ihr Arzt kann vor dem Sport auf zwei Anwendungen (200 Mikrogramm) erhöhen.

Die empfohlene Dosierung für die fortgesetzte Anwendung ist: Erwachsene, Kinder ab 12 Jahren und Kinder unter 12 Jahren: bis zu zwei Anwendungen (200 Mikrogramm) viermal am Tag. Im Allgemeinen beträgt die Höchstdosis, die innerhalb von 24 Stunden eingenommen werden darf, 8 Anwendungen (800 Mikrogramm).

Sie sollten nicht mehr Züge inhalieren oder Ihren Inhalator häufiger benutzen, als Ihr Arzt es Ihnen sagt. Ihr Arzt kann Sie anweisen, als Notfallbehandlung mehr Sprays zu inhalieren, wenn sich Ihr "Keuchen" oder Ihre Atmung verschlechtert. Es ist wichtig, dass Sie die Anweisungen Ihres Arztes bezüglich der Anzahl und Häufigkeit der Anwendungen befolgen.

Einige Patienten haben Schwierigkeiten, genau während des Einatmens einen Sprühstoß freizusetzen. Eine Inhalationshilfe kann Ihnen helfen, dieses Problem zu lösen. Ihr Arzt oder Apotheker wird Sie beraten.

Säuglinge und Kleinkinder können von der Anwendung von Ventolin profitieren, wenn sie ein pädiatrisches Spacer-Gerät mit einer Maske (z. B. Babyhaler) verwenden. Ihr Arzt oder Apotheker wird Sie beraten.

Wenn sich Ihre Atmung oder Kurzatmigkeit unmittelbar nach der Einnahme des Arzneimittels verschlechtert, brechen Sie die Einnahme ab und informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt.

Wenn die Linderung der Kurzatmigkeit oder des Engegefühls in der Brust nicht so gut wie üblich ist oder die Wirkung nicht so lange wie üblich anhält, benachrichtigen Sie so bald wie möglich Ihren Arzt. Es kann sein, dass sich Ihre Atemwegserkrankung verschlimmert und Sie ein anderes Medikament benötigen.

Wenn Sie glauben, dass die Wirkung von Ventolin zu stark oder zu schwach ist, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Lesen Sie diese Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie Ihr Medikament verwenden.

Gebrauchsanweisung:

Ventolin erzeugt einen feinen Nebel, der durch den Mund in die Lunge eingeatmet wird. Ihr Arzt oder Apotheker sollte Sie in der Anwendung des Inhalationsgeräts unterweisen. Wenn Sie Zweifel haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Kontrolle des Inhalators:

Bevor Sie den Inhalator zum ersten Mal benutzen, entfernen Sie den Mundstückschutz, indem Sie die Seiten leicht zusammendrücken, schütteln Sie den Inhalator gründlich und geben Sie zwei Dosen in die Luft ab, um sicherzustellen, dass der Inhalator funktioniert. Wenn der Inhalator 5 oder mehr Tage lang nicht benutzt wurde, schütteln Sie ihn gründlich und geben Sie 2 Dosen in die Luft ab, um sicherzustellen, dass er funktioniert.

Verwendung des Inhalators:

1. Entfernen Sie den Düsenschutz, indem Sie die Seiten leicht zusammendrücken.



2. Vergewissern Sie sich, dass sich keine Fremdkörper innerhalb und außerhalb des Inhalators befinden, auch nicht im Mundstück.

3. Schütteln Sie den Inhalator gut, um sicherzustellen, dass alle Fremdkörper entfernt werden und dass der Inhalt des Inhalators richtig gemischt wird.



4. Halten Sie den Inhalator senkrecht zwischen Daumen und Zeigefinger, wobei der Daumen auf der Basis unterhalb des Mundstücks liegt. Atmen Sie aus, solange es angenehm ist.



5. Führen Sie dann das Mundstück in den Mund ein, zwischen die Zähne, und schließen Sie die Lippen über dem Gerät, ohne darauf zu beißen.



6. Drücken Sie sofort nach Beginn der Mundatmung auf den Inhalator, um das Salbutamol freizusetzen, und atmen Sie weiterhin tief und gleichmäßig ein.



7. Halten Sie den Atem an, nehmen Sie den Inhalator aus dem Mund und entfernen Sie Ihren Zeigefinger von der Spitze des Inhalators. Halten Sie den Atem so lange an, wie es Ihnen möglich ist.



8. Wenn ein weiterer Zug abgegeben werden soll, halten Sie den Inhalator aufrecht und warten Sie etwa eine halbe Minute, bevor Sie die Schritte 3 bis 7 wiederholen.
9. Setzen Sie den Mundstückschutz auf, indem Sie ihn fest andrücken und einrasten lassen.

Wichtig

Führen Sie die Schritte 5, 6 und 7 nicht schnell aus. Es ist wichtig, so langsam wie möglich zu atmen, kurz bevor Sie den Inhalator drücken. Üben Sie die ersten paar Male vor einem Spiegel. Wenn Sie bemerken, dass oben aus dem Inhalator oder an den Seiten des Mundes eine Art "Nebel" austritt, beginnen Sie wieder bei Schritt 2.

Patienten, denen es schwerfällt, die Handhabung des Inhalators mit der Inhalation zu koordinieren, können eine Volumatic-Inhalationskammer (Erwachsene und Kinder über 5 Jahre) oder einen Babyhaler (Kinder von 1-5 Jahren) verwenden.

Wenn der Arzt andere Anweisungen gibt, befolgen Sie diese sorgfältig. Wenden Sie sich an einen Arzt oder Apotheker, wenn es irgendwelche Schwierigkeiten gibt.

Kinder:

Kleine Kinder brauchen möglicherweise Hilfe, indem ein Erwachsener den Inhalator für sie bedient. Ermutigen Sie das Kind zum Einatmen und bedienen Sie den Inhalator, sobald das Kind zu atmen beginnt. Üben Sie die Technik gemeinsam.

Ältere Kinder oder Personen mit schwachen Händen sollten den Inhalator mit beiden Händen halten, indem sie die beiden Zeigefinger auf den oberen Teil des Inhalators und die beiden Daumen auf den Boden unter dem Mundstück legen.



Reinigung des Inhalators

Reinigen Sie den Inhalator mindestens einmal pro Woche.

1. Nehmen Sie die Metallpatrone aus dem Kunststoffgehäuse des Inhalators und entfernen Sie den Mundstückschutz.
2. Spülen Sie das Kunststoffgehäuse mit lauwarmem Wasser ab.
3. Lassen Sie das Kunststoffgehäuse innen und außen an einem warmen Ort trocknen, wobei übermäßige Hitze zu vermeiden ist.
4. Setzen Sie die Metallpatrone und den Düsenschutz wieder ein.

Dem Wasser kann ein mildes Reinigungsmittel oder eine Flaschenreinigungslösung zugesetzt werden. Vor dem Trocknen gründlich mit sauberem Wasser ausspülen. Tauchen Sie die Metallpatrone nicht in Wasser ein.

Wenn Sie mehr Ventolin verwenden, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung oder versehentlichen Einnahme konsultieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker und geben Sie das Arzneimittel und die eingenommene Menge an. Wenn Sie versehentlich mehr als die empfohlene Dosis eingenommen haben, ist die Wahrscheinlichkeit größer, dass Nebenwirkungen wie Herzerasen, Kopfschmerzen, Zittern oder Muskelkrämpfe auftreten (siehe "Mögliche Nebenwirkungen"). Sie sollten Ihren Arzt so schnell wie möglich informieren, wenn Sie eine höhere als die empfohlene Dosis eingenommen haben.

Wenn Sie vergessen haben, Ventolin zu verwenden

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die verpasste Dosis nachzuholen. Inhalieren Sie einfach die nächste Dosis, wenn sie fällig ist, oder früher, wenn Sie anfangen, sich kurzatmig zu fühlen. Ihr Arzt wird Sie angewiesen haben, Ihren Inhalator regelmäßig jeden Tag zu benutzen oder nur, wenn sich Ihre Atmung verschlechtert.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Ventolin Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Manche Menschen können allergisch gegen die Arzneimittel sein. Wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome unmittelbar nach der Anwendung von Ventolin auftritt, brechen Sie die Behandlung ab und informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich.

Auf welche Symptome ist zu achten?

Allergische Reaktionen: Diese sind bei Patienten, die Ventolin anwenden, sehr selten. Sie umfassen die folgenden Anzeichen:

- ☐ plötzliches Auftreten von "Keuchen" oder Engegefühl in der Brust
- ☐ Anschwellen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen
- ☐ Hautausschlag (Nesselsucht) oder Nesselsucht überall am Körper
- ☐ plötzliches Schwächegefühl oder Schwindelgefühl (kann zu Kollaps oder Bewusstlosigkeit führen).

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken. Beenden Sie die Anwendung von Ventolin.

Die mit Salbutamol in Verbindung gebrachten unerwünschten Wirkungen sind im Folgenden nach Organ, System und Häufigkeit aufgeführt. Die Bedeutung der zur Beschreibung der Häufigkeit der unerwünschten Wirkungen verwendeten Begriffe ist wie folgt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Patienten betreffen.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen.

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen.

Sehr selten: bis zu 1 von 10.000 Patienten kann betroffen sein.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome haben:

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) einschließlich Angioödem (Hautreaktionen mit Erythem, Ödem und Juckreiz), Urtikaria, Bronchospasmus (Verengung der Bronchialwände mit vermindertem Luftstrom), Hypotonie und Kollaps.

Störungen des Stoffwechsels und der Ernährung

Selten: Hypokaliämie (niedriger Kaliumspiegel im Blut).

Eine Therapie mit β_2 -Agonisten kann zu einer potenziell schweren Hypokaliämie führen.

Störungen des Nervensystems

Häufig: Zittern, Kopfschmerzen.

Sehr selten: Hyperaktivität (Unruhe und Erregbarkeit).

Erkrankungen des Herzens

Häufig: Tachykardie (erhöhte Herzfrequenz).

Gelegentlich: Herzklopfen (unregelmäßiger Herzschlag).

Sehr selten: Herzrhythmusstörungen, einschließlich Vorhofflimmern, supraventrikuläre Tachykardien und Extrasystolen (Herzrhythmusstörungen).

Obwohl nicht genau bekannt ist, wie häufig dies vorkommt, können bei manchen Menschen gelegentlich Schmerzen in der Brust auftreten (aufgrund von Herzproblemen wie Angina pectoris). Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Symptome während der Behandlung mit Salbutamol entwickeln, aber beenden Sie die Einnahme nicht, es sei denn, Sie werden dazu aufgefordert.

Vaskuläre Störungen

Selten: periphere Vasodilatation (Erweiterung der Größe der peripheren Blutgefäße).

Erkrankungen der Atemwege, des Brustkorbs und des Mediastinums

Sehr selten: paradoxer Bronchospasmus (Verengung der Bronchialwände mit vermindertem Luftstrom).

Gastrointestinale Störungen

Gelegentlich: Reizung von Mund und Rachen.

Erkrankungen des Muskel- und Skelettsystems und des Bindegewebes

Gelegentlich: Muskelkrämpfe.

Meldung von unerwünschten Wirkungen:

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Aufbewahrung von Ventolin

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren. Nicht über 30°C lagern. Nicht einfrieren. In der Umverpackung aufbewahren, um es vor direkter Sonneneinstrahlung zu schützen. Setzen Sie den Düsenschutz fest ein und lassen Sie ihn einrasten. Wenn der Inhalator sehr kalt ist, nehmen Sie die Patrone heraus und wärmen Sie sie vor dem Gebrauch einige Minuten lang mit der Hand auf. Verwenden Sie keine andere Methode, um ihn aufzuwärmen. Die Kartusche enthält eine unter Druck stehende Flüssigkeit. Nicht Temperaturen von mehr als 50°C aussetzen. Die

Kartusche nicht durchstechen, zerbrechen oder verbrennen, auch wenn sie leer ist.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum ist der letzte Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter

www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Verpackungsinhalt und zusätzliche Informationen

Zusammensetzung von Ventolin 100

Mikrogramm/Inhalationssuspension zur Inhalation in einem Druckbehälter

- ☐ Der Wirkstoff ist 100 Mikrogramm Salbutamol (als Salbutamolsulfat) pro Anwendung.
- ☐ Die sonstigen Bestandteile sind Norfluran (HFA134a).

Aussehen des Produkts und Inhalt der Verpackung

Jede Packung enthält einen Inhalator, der 200 Sprühstöße enthält.

Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und Inhaber der Herstellungsgenehmigung Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen:

GlaxoSmithKline, S.A.

P.T.M. C/ Severo Ochoa, 2

28760 Tres Cantos (Madrid)

Tel: +34 900 202 700

es-ci@gsk.com

Verantwortlich für die Herstellung:

Glaxo Wellcome, S.A.

Avda. de Extremadura, 3

09400 - Aranda de Duero (Burgos)

oder

Glaxo Wellcome Produktion

Zone Industrielle No. 2, 23 Rue Lavoisier, La Madeleine, 27000

Evreux,

Frankreich. Tel: + 33 2 3223 5500

Fax: +33 2 3223 5558

Datum der letzten Überarbeitung dieser

Gebrauchsinformation: Dezember 2021

Ausführliche und aktualisierte Informationen über dieses Arzneimittel sind auf der Website der spanischen Agentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/> verfügbar.

Für den Verkehr in Deutschland ist als Pharmazeutischer Unternehmer verantwortlich:

actrevo GmbH
Grosser Burstah 25
20457 Hamburg

Tel: 040 - 2286481-0

Fax: 040 - 2286481-99

Mail: info@actrevo.com